



Znak: AE/ZP-27-02/18

Tarnów, 2018-01-22

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 221.000 EURO na dostawy: odczynników i materiałów eksploatacyjnych do badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą automatycznego analizatora do wykonywania badań immunohematologicznych Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy rozdziału XIV SIWZ Ogólne warunki umowy, ust.1.** Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na podłączenie analizatora do sieci Infomedica firmy Asseco w terminie 21 dni od podpisania umowy?
2. **Dotyczy Załącznika Nr 1 Formularz Cenowy.** Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuści podział przedmiotu zamówienia na dwa niezależne pakiety:
 - a) odczynniki wraz z dzierżawą analizatora – pozycje 1 do 11,
 - b) odczynniki do oznaczeń manualnych – pozycje od 12 do 31?
3. **Dotyczy Załącznika Nr 1 Formularz Cenowy poz. 11.** Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuści zewnętrzną kontrolę jakości organizowaną przez IHiT w Warszawie?
4. **Dotyczy Załącznika Nr 5 Wymagania dla oferowanego przedmiotu zamówienia.** Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oprócz automatycznego analizatora wymaga również dostarczenia manualnego systemu backup, składającego się z wirówki, inkubatora i pipety; pracującego na tych samych odczynnikach (kasetach, krwinkach, diluentach) co analizator?
5. **Dotyczy Załącznika Nr 5 Wymagania dla oferowanego przedmiotu zamówienia, pkt 16.** Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „czynności konserwujaco – odkazające raz w miesiącu” oczekuje, że oferowany analizator będzie faktycznie podlegał procedurze konserwacyjnej jeden raz w miesiącu?
6. **Dotyczy Załącznika Nr 5 Wymagania dla oferowanego przedmiotu zamówienia, pkt 17.** Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie jednego rodzaju kaset (kasy do kontroli grupy krwi dawców) przechowywanych w temperaturze 2-8⁰C?
7. **Dotyczy Załącznika Nr 5 Wymagania dla oferowanego przedmiotu zamówienia.** Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje automatycznego analizatora pracującego w technologii mikrokolumnowej.
8. **Dotyczy Załącznika Nr 5 Wymagania dla oferowanego przedmiotu zamówienia. Tabela – wymagania dotyczące odczynników i krwinek, pkt 6.** Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że zapis o „wymienialności” odczynników i krwinek pomiędzy systemem automatycznym dotyczy tylko i wyłącznie odczynników i krwinek przeznaczonych do mikrometody kolumnowej. Odczynniki i krwinki wymienione w poz. 12-31 Formularz Cenowego nie posiadają aplikacji do zastosowań w systemie automatycznym.
9. **Dotyczy Załącznika Nr 5 Wymagania dotyczące aparatu.** Czy Zamawiający dopuści aparat który wykonuje czynności konserwujaco-odkazające raz w tygodniu?
10. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby odczynniki (mikrokarty/mikropłytki) były wypełnione odczynnikami bezpośrednio przez producenta?
11. Prosimy o doprecyzowanie jakiej metody dla poszczególnych pozycji wymaga Zamawiający?

12. **Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ (Formularz Cenowy) poz. 2-8.** Czy w pozycjach 2-8 Zamawiający wymaga mikrokart/mikro płytek do wykonania badań w oferowanym systemie automatycznym?
13. **Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ (Formularz Cenowy) poz. 9.** Czy w poz. 9 Zamawiający wymaga mikrokart/mikro płytek do wykonania badania metodą manualną przy użyciu manualnego systemu back-up?
14. **Dotyczy Załącznika Nr 1 do SIWZ (Formularz Cenowy) poz. 12-31** Czy w poz. 12-31 Zamawiający wymaga odczynników płynnych do metody klasycznej, które ze względu na ich cechy i właściwości (inna metoda wykonywania badań) nie są zdadne do użycia w systemie automatycznym?
15. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania manualnego backupu do zaoferowanego analizatora?
16. **Dotyczy Załącznika Nr 5 Wymagania dotyczące odczynników i krwinek, pkt 6.** Czy wymóg z pkt 6 wymagań dotyczących odczynników i krwinek „Wszystkie odczynniki i krwinki wzorcowe mają być wymienne między systemem automatycznym a systemem manualnym” dotyczy oferowanych wyrobów dla poz. od 2 do 9.
17. Czy Zamawiający wymaga, aby screening przeciwciał odbywał się na 3 krwinkach wzorcowych?
18. **Dotyczy Załącznika Nr 5 Wymagania dotyczące odczynników i krwinek, pkt 6.** Prosimy o doprecyzowanie czy zgodnie z parametrem wymagań dotyczących odczynników i krwinek w pkt 6 „Wszystkie odczynniki i krwinki wzorcowe mają być wymienne między systemem automatycznym a systemem manualnym” Zamawiający miał na myśli rozwiązanie, gdzie odczynniki stosowane w aparacie będą kompatybilne z backupem, który będzie składał się ze sprzętu manualnego (tj. wirówki, cieplarki i pipety)?
19. Czy Zamawiający dopuści możliwość umieszczenia w formularzu cenowym odpowiednich wierszy które pozwolą wycenić krwinki wzorcowe, diluenty, materiały zużywalne oraz odpowiednia płyny płuczające dla zaoferowanego analizatora?
20. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany sprzęt i odczynniki do mikrometody pochodziły od tego samego producenta w celu walidacji metody?
21. Czy Zamawiający wymaga, aby analizator wykonywał automatyczny backup danych bez konieczności udziału operatora?
22. Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP?
23. Czy Zamawiający wymaga, aby transport odczynników krwinkowych odbywał się transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8 stopnia C, a przykładowy wydruk załączyć do oferty?
24. Czy Zamawiający wymaga, aby trwałość krwinek na pokładzie analizatora wynosiła 7 dni po załadowaniu opakowania?
25. Czy Zamawiający wymaga, aby była możliwość załadowania próbek CITO natychmiast, bez uprzedniej interakcji w oprogramowanie analizatora?
26. Czy zamawiający wymaga, aby była możliwość załadowania do jednego statywu probówek o różnej średnicy i wysokości?
27. Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cyklem produkcyjnym Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia będzie odbywała się wg załączonego do oferty/dostarczanego raz w roku harmonogramu na dany rok dla wszystkich zaoferowanych produktów tj. kart, krwinek, materiałów zużywalnych?
28. Czy Zamawiający wymaga, aby codzienny zestaw kontrolny do zaoferowanej metody (do oceny technik manualnych przy ozn. ag grup krwi i p/c) zawierający zarówno przeciwciała anti-D (0,05 IU/mL) oraz anti-Fya zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz pochodził od tego samego producenta co zaoferowane rozwiązanie?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad 1 Zamawiający nie wyraża zgody na podłączenie analizatora do sieci Infomedica firmy Asseco w terminie 21 dni od podpisania umowy. Zgodnie z zapisem w pkt XIV.1 SIWZ „Wraz z pierwszą dostawą odczynników i materiałów eksploatacyjnych dostawa oraz podłączenie analizatora ujętego w poz. 1 do wewnętrznej sieci informatycznej Infomedica firmy Asseco moduł serologia.”

Ad 2 Zamawiający nie wyraża zgody na podział przedmiotu zamówienia na dwa niezależne pakiety: a) odczynniki wraz z dzierżawą analizatora – pozycje 1 do 11, b) odczynniki do oznaczeń manualnych – pozycje od 12 do 31, ponieważ zgodnie z zapisem w Załączniku Nr 5 pkt 24 wymagań dotyczących aparatu zestaw odczynników do wykonywania badań metodą manualną Wykonawca zapewnia na czas awarii aparatu.

Ad 3 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w ramach wymagania określonego w poz. 11 Formularza Cenowego (Załącznik Nr 1 do SIWZ) zewnętrznej kontroli jakości organizowanej przez IHiT w Warszawie.

Ad 4 i 18 Zamawiający oprócz automatycznego analizatora wymaga również manualnego systemu backup, pracującego na tych samych odczynnikach i krwinkach co analizator zgodnie z wymaganiem dla odczynników i krwinek pkt 6 Załącznika Nr 5 do SIWZ. Backup manualny winien składać się z urządzeń niezbędnych do wykonywania badań metodą manualną przy użyciu zaoferowanych odczynników i krwinek do systemu automatycznego – zgodnie z wymaganiem dla aparatu pkt 25 Załącznika Nr 5 do SIWZ.

Ad 5 Zgodnie z zapisem w Załączniku Nr 5 do SIWZ pkt 16 wymagań dotyczących aparatu Zamawiający pisząc „czynności konserwujące – odkażające raz w miesiącu” oczekuje, że oferowany analizator będzie faktycznie podlegał procedurze konserwująco - odkażającej raz w miesiącu.

Ad 6 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie jednego rodzaju kaset (kasety do kontroli grupy krwi dawców) przechowywanych w temperaturze 2-8°C. Zgodnie z wymaganiem dla aparatu określonym w pkt 17 Załącznika Nr 5 do SIWZ mikro płytki, mikrokarty (mikrokolumny) lub inne rozwiązanie (w zależności od technologii w której pracuje zaoferowany aparat) winny być przechowywane w temperaturze pokojowej.

Ad 7 Zgodnie z pkt 1 Załącznika Nr 5 do SIWZ - Wymagania dotyczące aparatu - Zamawiający wymaga zaoferowania aparatu immunohematologicznego w pełni zautomatyzowanego. W związku z powyższym Zamawiający nie potwierdzi, że oczekuje automatycznego analizatora pracującego w technologii mikrokolumnowej ponieważ nie stawiał takiego wymagania. Zgodnie z pkt 17 wyżej wymienionych wymagań Zamawiający dopuszcza zarówno: mikro płytki, mikrokarty (mikrokolumny) jak również inne rozwiązanie – w zależności od technologii, w której pracuje zaoferowany aparat.

Ad 8 Zamawiający nie potwierdzi, że zapis o „wymienialności” odczynników i krwinek pomiędzy systemem automatycznym dotyczy tylko i wyłącznie odczynników i krwinek przeznaczonych do mikrometody kolumnowej, ponieważ nie stawiał takiego wymagania. Zgodnie z wymaganiem określonym dla odczynników i krwinek - pkt 6 Załącznika Nr 5 do SIWZ „Wszystkie odczynniki i krwinki wzorcowe muszą być w formie płynnej i mają być wymienne między systemem automatycznym poz. 2-8 Formularza Cenowego, a systemem manualnym poz. 9 i 12-31 tego Formularza”.

Ad 9 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie aparatu, który wykonuje czynności konserwująco-odkażające raz w tygodniu. Zgodnie z wymogiem określonym dla aparatu pkt 16 Załącznika Nr 5 do SIWZ Zamawiający wymaga aparatu w którym czynności konserwująco – odkażające wykonywane są raz w miesiącu.

Ad 10 Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników (mikro kart (mikrokolumn)/mikro płytek/lub innego rozwiązania w zależności od technologii w której pracuje zaoferowany aparat) spełniających wymagania określone w SIWZ.

Ad 11 Pozycje: 2-8, 10-11 Załącznika Nr 1 do SIWZ (Formularz Cenowy) dotyczą metody automatycznej, natomiast pozycje: 9, 12-31 dotyczą metody manualnej.

Ad 12 Zamawiający wymaga zaoferowania w pozycjach 2-8 odczynników (mikro kart (mikrokolumn), mikro płytek lub innego rozwiązania w zależności od technologii w której pracuje zaoferowany aparat) niezbędnych do wykonywania badań w oferowanym systemie automatycznym, z uwzględnieniem pozostałych wymagań SIWZ w tym zakresie.

Ad 13 Zamawiający w poz. 9 Formularza Cenowego wymaga zaoferowania do wykonywania badań metodą manualną mikrokart, tylko w przypadku zaoferowania manualnego systemu back-up w technologii mikrokart, natomiast w przypadku zaoferowania manualnego systemu back-up w technologii mikropłytek wymaga zaoferowania mikropłytek. W przypadku innego rozwiązania adekwatnie do oferowanej technologii.

Ad 14 Zamawiający wymaga zaoferowania w pozycjach 12-31 Formularza Cenowego odczynników płynnych do metody klasycznej (manualnej) ale wymaga również aby zgodnie z pkt 6 Załącznika Nr 5 do SIWZ odczynniki i krwinki wzorcowe były wymienne między systemem automatycznym dla poz. 2-8 Formularza Cenowego a systemem manualnym dla poz. 9 i 12-31 Formularza Cenowego.

Ad 15 Zamawiający wymaga zaoferowania manualnego backupu do zaoferowanego analizatora - zgodnie z wymaganiem określonym dla aparatu - pkt 25 Załącznika Nr 5 do SIWZ.

Ad 16 Wymóg z pkt 6 Załącznika Nr 5 do SIWZ wymagań dotyczących odczynników i krwinek „Wszystkie odczynniki i krwinki wzorcowe muszą być w formie płynnej i mają być wymienne między systemem automatycznym poz. 2-8 Formularza Cenowego, a systemem manualnym poz. 9 i 12-31 tego Formularza.” dotyczy oferowanych wyrobów dla poz. 2 do 8 Załącznika Nr 1 do SIWZ.

Ad 17 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby screening przeciwciał odbywał się na 3 krwinkach wzorcowych.

Ad 19 Zamawiający, zgodnie z wymogiem określonym w pkt 26 Załącznika Nr 5 – Wymagania dotyczące aparatu dopuszcza dodanie dodatkowych pozycji w Formularzu Cenowym, w celu wyceny wszystkich niezbędnych materiałów potrzebnych do wykonania badań i bieżącej pracy aparatu, z uwzględnieniem wymogu określonego dla aparatu w pkt 22 Załącznika Nr 5 do SIWZ.

Ad 20 Zamawiający nie wymaga aby zaoferowany sprzęt i odczynniki do mikrometody pochodziły od tego samego producenta

Ad 21 Zamawiający wymaga analizatora spełniającego wymagania określone w SIWZ i załącznikach do niej.

Ad 22 Zamawiający nie wyraża zgody na termin realizacji reklamacji wynoszący 14 dni.

Ad 23 Zamawiający w pkt XIV.6 SIWZ określił, że „Wykonawca zobowiązany jest do realizacji dostaw w odpowiednich opakowaniach oraz transportem zapewniającym należyte zabezpieczenie dostarczanych towarów przed czynnikami pogodowymi, uszkodzeniami, itp.” i nie wprowadza zmian w tym zakresie.

Ad 24 Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby trwałość krwinek na pokładzie analizatora wynosiła 7 dni po załadowaniu opakowania.

Ad 25 Zgodnie z wymogiem określonym dla aparatu w pkt. 14 Załącznika Nr 5 do SIWZ Zamawiający wymaga: „Możliwość ciągłego dokładania próbek, odczynników, płynów eksploatacyjnych bez przerywania pracy analizatora”.

Ad 26 Zgodnie z wymogiem określonym dla aparatu w pkt. 7 Załącznika Nr 5 do SIWZ Zamawiający wymaga „Wykonanie badań z próbek o średnicy 10 -16 mm”.

Ad 27 Zamawiający zgodnie z pkt XIV.1 SIWZ dopuszcza wyłącznie dostawę krwinek według harmonogramu załączonego do umowy (co najmniej jeden raz w miesiącu) i nie wyraża zgody dostawy w tym trybie dla pozostałych materiałów niezbędnych do wykonania badań.

Ad 28 Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza zaoferowanie zestawu kontrolnego do zaoferowanej metody (do oceny technik manualnych przy oznaczaniu ag grup krwi i p/c) zawierającego zarówno przeciwciała anti-D (0,05 IU/mL) jak i anti-Fya oraz pochodzące od tego samego producenta co zaoferowane rozwiązanie.

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017r. poz.1579) wprowadza zmianę w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

1/ w Załączniku Nr 5 do SIWZ w pkt.17 – Wymagania dotyczące aparatu - **zapis o treści:**

„Mikropłytki i mikrokolumny przechowywane w temperaturze pokojowej.”

zmienia na zapis o treści:

„Aparat pracujący na mikropłytkach lub mikrokartach (mikrokolumnach) lub innym rozwiązaniu w zależności od technologii w której pracuje zaoferowany aparat, przechowywanych w temperaturze pokojowej.”

2/ w Załączniku Nr 5 do SIWZ – Wymagania dotyczące aparatu – **dodaje pkt.25 o treści:**

„Na czas trwania umowy wraz z dostawą aparatu Wykonawca dostarczy backup manualny, tj. urządzenia niezbędne do wykonywania badań metodą manualną przy użyciu zaoferowanych odczynników i krwinek do systemu automatycznego.”

3/ w Załączniku Nr 5 do SIWZ – Wymagania dotyczące aparatu – **dodaje pkt.26 o treści:**

„W przypadku gdy do bieżącej pracy aparatu lub backupu i wykonania wymienionych w Załączniku Nr 1 badań są niezbędne materiały nie wymienione w Załączniku Nr 1 do SIWZ w celu ich wyceny należy dodać kolejne pozycje w Formularzu Cenowym.”

4/ w Załączniku Nr 5 do SIWZ w pkt.5 – Wymagania dotyczące odczynników i krwinek - **zapis o treści:**

„Krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał (PTA LISS) gotowe do użycia, dedykowane do metody.”

zmienia na zapis o treści:

„Krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał (PTA LISS) gotowe do użycia, dedykowane do metody w jakiej pracuje zaoferowany aparat oraz do backupu manualnego.”

5/ w Załączniku Nr 5 do SIWZ w pkt.6 – Wymagania dotyczące odczynników i krwinek - **zapis o treści:**

„Wszystkie odczynniki i krwinki wzorcowe mają być wymienne między systemem automatycznym a systemem manualnym.”

zmienia na zapis o treści:

„Wszystkie odczynniki i krwinki wzorcowe muszą być w formie płynnej i mają być wymienne między systemem automatycznym poz. 2-8 Formularza Cenowego, a systemem manualnym poz. 9 i 12-31 tego Formularza.”

6/ w Załączniku Nr 5 do SIWZ w pkt.10 – Wymagania dotyczące odczynników i krwinek - **zapis o treści:**

„W ofercie uwzględniono wszystkie niezbędne do wykonania wymienionych badań odczynniki, krwinki i materiały zużywalne w ilościach adekwatnych do charakterystyki pracy analizatora.”

zmienia na zapis o treści:

„W ofercie uwzględniono wszystkie niezbędne do wykonania wymienionych badań odczynniki, krwinki i materiały zużywalne w ilościach adekwatnych do charakterystyki pracy analizatora i backupu.”

7/ w Załączniku Nr 5 do SIWZ – Wymagania dotyczące odczynników i krwinek – **dodaje pkt.12 o treści:**

„Odczynniki, krwinki i inne materiały zaoferowane zgodnie z Formularzem Cenowym winny zabezpieczyć wykonanie liczby badań określonej w Formularzu Cenowym w poz. 2 - 9 oraz ilości odczynników określone w poz. 12-31.”

W związku z wyżej dokonaną zmianą treści SIWZ, działając na podstawie art.38 ust. 4 i 4a oraz art.12a ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert na:

- składanie ofert do dnia 29.01.2018r godz. 10:00

- otwarcie ofert w dniu 29.01.2018r. godz. 11:00

oraz dokonuje odpowiednio zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w punkcie III.11, IX.1, X.1, Załącznika Nr 5 oraz zmiany ogłoszenia o zamówieniu.

W załączeniu Załącznik Nr 5 po dokonanej zmianie treści SIWZ.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którzy złożyli pytania
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a

